МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014395/01- 031214
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА

**Международное непатентованное название**: доксазозин

**Лекарственная форма:** таблетки

## СОСТАВ

*Таблетки 1 мг:* 1 таблетка содержит активного вещества доксазозина 1 мг (доксазозина мезилата 1,213 мг).

*Таблетки 2 мг:* 1 таблетка содержит активного вещества доксазозина 2 мг (доксазозина мезилата 2,425 мг).

*Таблетки 4 мг:* 1 таблетка содержит активного вещества доксазозина 4 мг (доксазозина мезилата 4,850 мг).

*Вспомогательные вещества:*

Лактоза 40,000/40,000/80,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная 31,267/45,000/90,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 45,000/30,055/60,110 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 1,200/1,200/2,400 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,120/0,120/0,240 мг, натрия лаурилсульфат 0,120/0,120/0,240 мг, магния стеарат 1,080/1,080/2,160 мг.

## ОПИСАНИЕ

*Таблетки 1 мг:* Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой “ZX 1” на одной из сторон.

*Таблетки 2 мг:* Продолговатой формы, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой “ZX 2” и риской для деления на одной из сторон.

*Таблетки 4 мг:* Продолговатой формы, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой “ZX 4” и риской для деления на одной из сторон.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Альфа1-адреноблокатор

**Код АТХ:** C02CA04

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Назначение доксазозина пациентам с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) приводит к значительному улучшению показателей уродинамики и уменьшению проявлений симптомов заболевания. Это действие препарата связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в мышечной строме и капсуле предстательной железы, шейке мочевого пузыря.

Доказано, что доксазозин является эффективным блокатором подтипа-1А альфа1-адренорецепторов, которые составляют приблизительно 70 % от всех подтипов альфа1-адренорецепторов, находящихся в предстательной железе. Этим и объясняется его действие у пациентов с ДГПЖ.

Эффект лечения доксазозином и его безопасность доказаны при длительном применении препарата (более 48 месяцев).

Артериальная гипертензия

Применение доксазозина у пациентов с артериальной гипертензией приводит к значимому снижению артериального давления (АД) в результате уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления. Появление этого эффекта связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в кровеносных сосудах. При приеме препарата 1 раз в сутки клинически значимый антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 ч, АД снижается постепенно; максимальный эффект наблюдается обычно через 2-6 ч после приема препарата внутрь.

В отличие от неселективных альфа1-адреноблокаторов при длительном лечении привыкание к препарату не развивается. При проведении поддерживающей терапии повышение активности ренина плазмы крови и тахикардия встречаются нечасто.

Доксазозин оказывает благоприятное влияние на липидный профиль крови, повышая соотношение концентрации липопротеинов высокой плотности к общему холестерину (атерогенный индекс) и значительно снижая концентрацию триглицеридов и общего холестерина.

Учитывая установленную связь артериальной гипертензии и липидного профиля крови с ишемической болезнью сердца, нормализация АД и концентрации липидов на фоне приема доксазозина приводят к снижению риска развития ишемической болезни сердца.

Наблюдалось, что лечение доксазозином приводило к регрессии гипертрофии левого желудочка, угнетению агрегации тромбоцитов и усилению активности тканевого активатора плазминогена. Кроме того, установлено, что доксазозин повышает чувствительность к инсулину у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе.

Доксазозин не оказывает побочных эффектов на обмен веществ и может применяться у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, левожелудочковой недостаточностью и подагрой.

В контролируемых клинических исследованиях, проведенных у пациентов с артериальной гипертензией, лечение доксазозином сопровождалось более низкой частотой развития эректильной дисфункции.

**Фармакокинетика**

После приёма внутрь доксазозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (80-90 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приёма внутрь. До 98 % связывается с белками плазмы крови. Доксазозин подвергается значительной биотрансформации в печени, метаболиты фармакологической активностью не обладают. Биодоступность – 69-70 % (пресистемный метаболизм). У пациентов с нарушенной функцией печени, а также при приеме препаратов, способных изменять печеночный метаболизм, может нарушаться процесс биотрансформации препарата. Выведение препарата из плазмы крови является двухфазным, с конечным периодом полувыведения длительностью 22 часа. Необходимо соблюдать осторожность при назначении доксазозина, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся бистрансформации в печени, пациентам с нарушениями функции печени (см. раздел «С осторожностью»). Большая часть принятого внутрь доксазозина выводится в виде неактивных метаболитов через кишечник, менее 5 % принятой дозы выделяется в неизменённом виде.

Исследование фармакокинетики у пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями почек не выявили существенных фармакокинетических различий.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к производным хиназолина (например, к празозину, теразозину, доксазозину) или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- возраст до 18 лет;

- тяжелая печеночная недостаточность (отсутствие опыта применения у данной категории пациентов);
- анурия;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- применение у пациентов, имеющих ортостатическую гипотензию в анамнезе;
- артериальная гипотензия (относится только к показанию доброкачественная гиперплазия предстательной железы);
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- хронические инфекции мочевыводящих путей;
- камни в мочевом пузыре;
- период грудного вскармливания (для лечения артериальной гипертензии);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

В монотерапии: пациентам с недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря (парадоксальная ишурия).

## С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При отеке легких, вызванном стенозом митрального клапана или аортальным стенозом; сердечной недостаточности с повышенным сердечным выбросом; правожелудочковой недостаточности, обусловленной эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом; левожелудочковой недостаточности с низким давлением наполнения; у пациентов пожилого возраста из-за опасности развития ортостатических симптомов (обморок, головокружение); при одновременном применении с ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5) (угроза возникновения симптоматической артериальной гипотензии); нарушения функции печени; во время беременности; при проведении операции по поводу катаракты.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Хотя в экспериментах на животных препарат не оказывал тератогенного действия, но при применении его в исключительно высоких дозах наблюдалось снижение выживаемости плода. Указанные дозы примерно в 300 раз превосходили максимальные рекомендуемые дозы для человека. Из-за отсутствия контролируемых клинических исследований у беременных женщин, безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В связи с этим во время беременности препарат может быть назначен

только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Доксазозин противопоказан в период кормления грудью, так как исследования на животных показали, что доксазозин накапливается в молоке лактирующих крыс, о выделении препарата в грудное молоко информация отсутствует.

В случае необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА назначается внутрь независимо от приема пищи и принимается 1 раз в день. Таблетку необходимо проглатывать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Рекомендуемая начальная доза препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (см. раздел «Особые указания»). В зависимости от индивидуальных особенностей показателей уродинамики и наличия симптомов ДГПЖ дозу можно увеличить до 2 мг, затем до 4 мг и до максимальной суточной дозы 8 мг в сутки. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1-2 недели. Обычно рекомендуемая поддерживающая доза равна 2-4 мг 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия

Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы») (см. раздел «Особые указания»). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторирование АД в течение 6-8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития феномена «первой дозы», особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков.

В течение последующих 1 или 2 недель доза может быть увеличена до 2 мг 1 раз в сутки, если необходимо. Для достижения желаемого снижения АД суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы до 4 мг, 8 мг и до максимальной суточной дозы – 16 мг в зависимости от выраженности реакции пациента на прием препарата. Обычно поддерживающая доза составляет 2-4 мг 1 раз в сутки.

Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрованием под контролем врача.

В случае если терапия препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.

*Применение у пациентов пожилого возраста.*

Корректировки дозы не требуется.

*Применение при почечной недостаточности.*

Фармакокинетика доксазозина у пациентов с почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких пациентов его применяют в обычных дозах.

*Применение у пациентов с нарушениями функции печени.*

Применяется с осторожностью (см. раздел «Особые указания).

*Применение у детей*

Прием препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА противопоказан у детей младше 18 лет из-за отсутствия достаточных данных по эффективности и безопасности.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто (≥10 %); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (< 0,01 %); неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – тромбоцитопения, лейкопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто – аллергические реакции; очень редко – анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – анорексия, повышенный аппетит, увеличение массы тела, подагра.

*Нарушения психики:* нечасто – возбуждение, беспокойство, бессонница, тревога, депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – сонливость, головная боль, головокружение; нечасто – гипестезия, тремор, обморок, нарушение мозгового кровообращения; очень редко – парестезия, ортостатическое головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко – нечеткость зрительного восприятия; неизвестная частота – интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* часто – вертиго; нечасто – шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца:* часто – ощущение сердцебиения, тахикардия; нечасто – стенокардия, инфаркт миокарда; очень редко – брадикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; очень редко – «приливы» крови к коже лица.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – одышка, ринит, кашель, бронхит; нечасто – носовое кровотечение; очень редко – бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – боль в животе, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота; нечасто – метеоризм, диарея, запор, рвота, гастроэнтерит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – холестаз, гепатит, желтуха.

*Лабораторные и инструментальные данные:* редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожный зуд; нечасто – кожная сыпь; очень редко – пурпура, алопеция, крапивница.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – боль в спине, миалгия; нечасто – артралгия; редко – мышечные спазмы, мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – цистит, недержание мочи; нечасто – учащение мочеиспускания, дизурия, гематурия; редко – полиурия; очень редко – никтурия, увеличение суточного диуреза.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто – эректильная дисфункция; очень редко – гинекомастия, приапизм; неизвестная частота – ретроградная эякуляция.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – астения, периферические отеки, боль в груди, гриппоподобный синдром; нечасто – отеки лица, боли различной локализации; очень редко – повышенная утомляемость, недомогание.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

*Симптомы:* выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороком.

*Лечение:* при появлении признаков передозировки необходимо промыть желудок и назначить активированный уголь, пациента необходимо положить в горизонтальное положение, опустив голову вниз, приподнять ноги. Необходимо срочно обратиться к врачу. Проводится симптоматическая терапия.

Если указанных мер недостаточно, следует в первую очередь вывести пациента из шока посредством переливания плазмозамещающих растворов. При необходимости вводят вазопрессорные средства. Следует контролировать и при необходимости поддерживать функцию почек.

Так как доксазозин в высокой степени связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Совместное применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА с ингибиторами фосфодиэстеразы–5 (ФДЭ-5) (силденафил, тадалафил, тарденафил, варденафил, уденафил) у некоторых пациентов может привести к симптоматической артериальной гипотензии (см. раздел «Особые указания»).

Не рекомендуется принимать ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА одновременно с другими блокаторами альфа1-адренорецепторов.

Препарат ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА усиливает антигипертензивный эффект других гипотензивных средств.

Доксазозин с высокой степенью связывается с белками плазмы крови (98 %). Данные исследований *in vitro* показали, что доксазозин не влияет на связывание с белками следующих препаратов: дигоксина, фенитоина, варфарина или индометацина. Нежелательных лекарственных взаимодействий не наблюдались в клинических исследованиях с тиазидными диуретиками, фуросемидом, бета-адреноблокаторами, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, со средствами для выведения мочевой кислоты и антикоагулянтами. Однако официальных исследований взаимодействия этих препаратов не проводилось.

Не было отмечено неблагоприятного взаимодействия при одновременном применении доксазозина с блокаторами «медленных» кальциевых каналов и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, с ингибиторами – снижение.

Эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать гипотензивное действие доксазозина. Устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина (адреналина), доксазозин может приводить к тахикардии и артериальной гипотензии.

В открытом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании у 22 здоровых мужчин-добровольцев, прием одной дозы доксазозина 1 мг в сутки в первый день четырехдневного режима приема циметидина (400 мг внутрь дважды в день) привело к увеличению на 10 % средней площади под кривой «концентрация-время» (AUC) доксазозина без статистически значимых изменений в средних значениях максимальной концентрации ($C_{max}$) и периода полувыведения ($T_{½}$) доксазозина. Увеличение на 10 % средней AUC для доксазозина с циметидином находится в пределах значения межиндивидуальной вариабельности (27 %) средней AUC для доксазозина с плацебо.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Начало терапии:

Как и при лечении любыми альфа1-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у очень незначительного числа пациентов может наблюдаться ортостатическая гипотензия, проявляющаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел «Способ применения и дозы»). В связи с этим необходимо проведение мониторинга артериального давления в начале терапии с целью сведения к минимуму вероятности развития ортостатических эффектов. Перед началом лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития ортостатической гипотензии, в частности, необходимо воздерживаться от резких перемен положения тела. В начале лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.

Препарат ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА следует применять с осторожностью *у пожилых пациентов* в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока. Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ).

Перед началом терапии ДГПЖ необходимо исключить ее раковое перерождение. У пациентов с ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной

гипертензии, так и при нормальных показателях АД. При применении препарата у пациентов с ДГПЖ с нормальными показателями АД изменение последних несущественно. При этом применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно в монотерапии.

Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови.

Интраоперационный синдром атоничной радужки

Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»), наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга-офтальмолога о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.

Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5

При одновременном применении доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 (например, с силденафилом, тадалафилом, варденафилом, уденафилом) следует соблюдать осторожность, так как оба препарата обладают сосудорасширяющими эффектами и могут привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. Для снижения риска развития ортостатической гипотензии лечение ингибиторами ФДЭ-5 рекомендуется начинать только в том случае, если показатели гемодинамики у пациента стабилизировалась на фоне применения альфа-адреноблокаторов. Кроме того, лечение ингибиторами ФДЭ-5 рекомендуется начинать с минимально возможной дозы и выдерживать 6-часовой интервал от приема доксазозина. Исследований препаратов с длительным высвобождением доксазозина не проводилось.

Нарушение функции печени

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»), избегая назначения максимальных доз. Не рекомендуется применение препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Непереносимость лактозы

Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан.

Применение у пациентов с острой сердечной патологией

Как и при применении любых других сосудорасширяющих и гипотензивных средств, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА пациентам со следующей острой сердечной патологией:

- отек легких, вызванный стенозом митрального клапана или аортальным стенозом;
- сердечная недостаточность с повышенным сердечным выбросом;
- правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом;
- левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Так как в период лечения препаратом ДОКСАЗОЗИН ЗЕНТИВА могут возникать сонливость, головокружение и обморок, особенно в начале лечения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и во время занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 1 мг, 2 мг, 4 мг.

*Таблетки 1 мг*: По 15 таблеток в блистере из Al/ПВХ/ПВДХ. По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

*Таблетки 2 мг*: По 10 таблеток в блистере из Al/ПВХ/ПВДХ. По 1, 3, 6 или 9 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

*Таблетки 4 мг*: По 10 таблеток в блистере из Al/ПВХ/ПВДХ. По 3, 6, 9 или 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 10–25 °С, в защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Препарат нельзя применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

## ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Российская Федерация, 125009,

г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Тел: (495) 721-16-66/67/68

Факс: (495) 721-16-69

Представитель фирмы

Менеджер по регистрации Мерцалова О.В.